

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ**  
της 23ης Απριλίου 2002 \*

Στην υπόθεση C-443/99,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Oberlandesgericht Wien (Αυστρία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

**Merck, Sharp & Dohme GmbH**

και

**Paramova Pharmazeutika Handels GmbH,**

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3),

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους G. C. Rodríguez Iglesias, Πρόεδρο, P. Jann, πρόεδρο τμήματος, C. Gulmann (εισηγητή), D. A. O. Edward, A. La Pergola, M. Wathelet, R. Schintgen, B. Σκουρή και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs

γραμματέας: D. Louterman-Hubeau, προϊσταμένη τμήματος,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- η Merck, Sharp & Dohme GmbH, εκπροσωπούμενη από τον R. Subiotto, solicitor, και την C. Annacker, Rechtsanwältin,
- η Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, εκπροσωπούμενη από τον R. Schneider, Rechtsanwalt,
- η Βελγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Snoecx,
- η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την B. Ekeberg,
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την K. Banks καθώς και τους S. Rating και M. Desantes Real,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Merck, Sharp & Dohme GmbH, εκπροσωπούμενης από τον R. Subiotto και την C. Annacker, της Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, εκπροσωπούμενης από τον R. Schneider και τον E. B. Pfeiffer, Geschäftsführer, της Νορβηγικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από την B. Ekeberg, και της Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από την K. Banks και τον S. Rating, κατά τη συνεδρίαση της 3ης Απριλίου 2001,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 12ης Ιουλίου 2001,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Με διάταξη της 5ης Νοεμβρίου 1999, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 22 Νοεμβρίου 1999, το Oberlandesgericht Wien υπέβαλε στο Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, προδικαστικό ερώτημα ως προς την ερμηνεία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3, στο εξής: οδηγία).
- 2 Το ερώτημα αυτό ανέκλυσε κατά την εκδίκαση διαφοράς μεταξύ της Merck, Sharp & Dohme GmbH (στο εξής: Merck), αυστριακής εταιρίας που ανήκει στον φαρμακευτικό όμιλο Merck & Co Inc. (στο εξής: όμιλος Merck), ο οποίος εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες, και της Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (στο εξής: Paranova) με αντικείμενο την εμπορία στην Αυστρία φαρμάκων που παράγονται από τον όμιλο Merck και εισάγονται παράλληλα από την Paranova.

## Το κοινοτικό δίκαιο

- 3 Δυνάμει του άρθρου 28 ΕΚ, οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών και τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών. Ωστόσο, κατά το άρθρο 30 ΕΚ, οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί των εισαγωγών μεταξύ των κρατών μελών που δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας επιτρέπονται όταν δεν αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκαλυμμένο περιορισμό του ενδοκοινοτικού εμπορίου.
- 4 Το άρθρο 7 της οδηγίας 89/104, το οποίο επιγράφεται «Όρια [ανάλωση] του δικαιώματος που παρέχει το σήμα», ορίζει:

«1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στον δικαιούχο να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα που έχουν διατεθεί υπό το σήμα αυτό στο εμπόριο μέσα στην Κοινότητα από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται εάν ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων, ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων μεταβάλλεται ή αλλοιούται μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο.»

- 5 Σύμφωνα με το άρθρο 65, παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το παράρτημα XVII, σημείο 4, της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/104 τροποποιήθηκε για τους σκοπούς της Συμφωνίας, οπότε η φράση «μέσα στην Κοινότητα» αντικαταστάθηκε από τις λέξεις «στην αγορά ενός από τα συμβαλλόμενα μέρη».

**Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα**

- 6 Η Merck εμπορεύεται στην Αυστρία, μεταξύ άλλων, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και πωλούνται υπό το σήμα Proscar, που είναι κατατεθειμένο σήμα του οποίου δικαιούχος είναι ο όμιλος Merck.
  
- 7 Η Parapona, της οποίας ο μόνος εταίρος είναι ο δανικός όμιλος Parapona A/S (στο εξής: όμιλος Parapona), εμπορεύεται, όπως και η μητρική της εταιρία, πρωτότυπα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και έχει ειδικευθεί στις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων. Αγοράζει φάρμακα σε εκείνα τα κράτη μέλη στα οποία οι τιμές είναι συγκριτικά χαμηλές και στη συνέχεια τα πωλεί σε άλλα κράτη μέλη, όπου οι τιμές είναι υψηλότερες, εκμεταλλεύομενη έτσι τις διαφορές τιμών που υπάρχουν εντός της Κοινότητας.
  
- 8 Στις 23 Νοεμβρίου 1997 οι αυστριακές αρχές χορήγησαν στην Parapona άδεια διάθεσης στην αυστριακή αγορά του φαρμάκου Proscar, το οποίο θα αποτελούσε αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής από την Ισπανία. Κατόπιν της χορηγήσεως της άδειας αυτής, η Parapona αγόραζε το φάρμακο στην Ισπανία και ανέθετε την ανασυσκευασία του στη Δανία στην Parapona-Pack A/S, εταιρία ανήκουσα επίσης στον όμιλο Parapona. Η ανασυσκευασία του προϊόντος συνίστατο σε νέα εξωτερική συσκευασία, δηλαδή νέο κουτί, και στην προσθήκη νέων φυλλαδίων, σε γερμανική μετάφραση, όπως ιδίως των οδηγιών χρήσεως. Επί της νέας συσκευασίας αναγράφονταν επίσης οι ενδείξεις που είναι αναγκαίες για τη διάθεση του προϊόντος στην αυστριακή αγορά. Η χρησιμοποιούμενη στην Αυστρία συσκευασία, όπως και η χρησιμοποιούμενη στην Ισπανία, περιείχε δύο πλακίδια των δεκατεσσάρων δισκίων.
  
- 9 Στις 15 Ιουλίου 1998 η Parapona ειδοποίησε τη Merck ότι επρόκειτο να διατεθεί στην αγορά το παραλλήλως εισαγόμενο φάρμακο Proscar. Η Merck ζήτησε και έλαβε δείγμα του ανασυσκευασμένου προϊόντος, το οποίο είχε επισυναφθεί σε επιστολή της 22ας Ιουλίου 1998, με την οποία η Parapona ζήτησε από τη Merck να της γνωστοποιήσει τις ενδεχόμενες επιφυλάξεις της.

- 10 Με επιστολή της 9ης Οκτωβρίου 1997, οι αυστριακές αρχές επισήμαναν στην Paranova, αναφερόμενες στην κοινοτική νομολογία, ότι η παρουσίαση των φαρμάκων έχει κρίσιμη σημασία για τη συμμόρφωση των ασθενών προς τη θεραπευτική αγωγή, καθόσον η συμμόρφωση αυτή θα μπορούσε να εμποδιστεί από την επικάλυψη των συσκευασιών με ετικέτες.
- 11 Η Merck απαίτησε να μη τίθεται το σήμα Proscar επί της συσκευασίας, αν το προϊόν παρουσιάζεται και πωλείται στο κράτος μέλος προελεύσεως με την ίδια σύνθεση (αριθμό πλακιδίων) όπως στην Αυστρία. Η Merck ισχυρίστηκε ότι η πραγματοποιούμενη ανασυσκευασία συνιστά απαράδεκτη προσβολή του δικαιώματος επί του σήματος.
- 12 Η Paranova ισχυρίστηκε ότι το φάρμακο μπορούσε να διατεθεί στο εμπόριο μόνο αν επί της εξωτερικής συσκευασίας περιλαμβάνονται μία σειρά στοιχείων στη γερμανική γλώσσα, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, του Arzneimittelgesetz (αυστριακού νόμου περί φαρμάκων). Επιπλέον, επικαλέστηκε το γεγονός ότι οι αυστριακές αρχές της είχαν συστήσει να προβεί σε ανασυσκευασία συνιστάμενη σε αντικατάσταση της υπάρχουσας συσκευασίας και όχι απλώς σε επικόλληση ετικετών. Κατά την Paranova, η επικόλληση ετικέτας θα επηρέαζε αισθητά τις πωλήσεις του φαρμάκου, διότι οι αλλοδαπές συσκευασίες με νέες ετικέτες δημιουργούν τόσο στους φαρμακοποιούς όσο και στους καταναλωτές δυσπιστία και αρνητικές αντιδράσεις.
- 13 Το Handelsgericht Wien, ενώπιον του οποίου η Merck άσκησε στις 22 Ιουλίου 1999 αγωγή επί παραλείψει, δέχθηκε την αγωγή με απόφαση της 16ης Αυγούστου 1999. Το δικαστήριο αυτό έκρινε ότι ήταν δυνατό να επικολληθούν ετικέτες επί των έξι εδρών των συσκευασιών του φαρμάκου Proscar, χωρίς να επηρεαστούν αρνητικά οι δυνατότητες εμπορίας του εν λόγω προϊόντος.
- 14 Στις 7 Σεπτεμβρίου 1999 η Paranova άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου έφεση κατά της ανωτέρω αποφάσεως.

- 15 Το Oberlandesgericht Wien, κρίνοντας ότι η επίλυση της διαφοράς εξαρτάται από την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου, ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο το εξής προδικαστικό ερώτημα:

«Έχει το άρθρο 7, παράγραφος 2, της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων, την έννοια ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην πώληση φαρμακευτικού προϊόντος που διατίθεται στο εμπόριο με το δικό του σήμα, αν ο εισαγωγέας το έχει ανασυσκευάσει, έχει εκ νέου θέσει το σήμα επ' αυτού και έχει επίσης εκπληρώσει τις λοιπές προϋποθέσεις που έχει θέσει το Δικαστήριο με την απόφαση [της 11ης Ιουλίου 1996], C-427/93, C-429/93 και C-436/93 [Bristol-Myers Squibb κ.λπ., Συλλογή 1996, σ. I-3457] (να μην αλλοιώνεται το εντός της συσκευασίας προϊόν, να αναφέρονται σαφώς ο παρασκευαστής και η προέλευση, να μη βλάπτεται η φήμη του σήματος και του δικαιούχου του λόγω κακής συσκευασίας και να ειδοποιείται ο δικαιούχος του σήματος για τη διάθεση προς πώληση του ανασυσκευασθέντος φαρμακευτικού προϊόντος), μολονότι η δυνατότητα κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά χωρίς μια τέτοια ανασυσκευασία θα κινδύνευε για τον λόγο και μόνο ότι ένα μη αμελητέο ποσοστό των καταναλωτών στο κράτος εισαγωγής αντιμετωπίζει δύσπιστα τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προδήλως προορίζονται για την αγορά ενός άλλου (ξενόγλωσσου) κράτους και των οποίων οι συσκευασίες έχουν προσαρμοστεί απλώς με τη χρήση αυτοκόλλητων ετικετών στις ισχύουσες για την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων εσωτερικές διατάξεις;»

### Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 16 Με το ερώτημα αυτό το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσία αν ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία φαρμάκου που φέρει το εν λόγω σήμα, στην οποία προβαίνει ο παράλληλος εισαγωγέας χωρίς την άδειά του, ισχυριζόμενος ότι η ανασυσκευασία δεν είναι αναγκαία για την εμπορία του φαρμάκου εντός του κράτους εισαγωγής, ακόμη και στην περίπτωση που χωρίς την ανασυσκευασία αυτή η εμπορική επιτυχία του προϊόντος θα διακυβευόταν λόγω της δυσπιστίας ενός όχι αμελητέου ποσοστού των καταναλωτών του κράτους αυτού έναντι φαρμάκων που προορίζονται προφανώς για την αγορά άλλου κράτους.

- 17 Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι οι Αυστριακοί καταναλωτές δεν είναι συνηθισμένοι να τους προσφέρονται προς πώληση φάρμακα που προορίζονται προφανώς για την αγορά άλλου κράτους, όπου χρησιμοποιείται άλλη γλώσσα. Το αιτούν δικαστήριο εκθέτει ότι πιθανότατα ορισμένοι καταναλωτές να αντιμετωπίζουν τα προϊόντα αυτά με την ίδια δυσπιστία με την οποία θα αντιμετώπιζαν τα συσκευασμένα σε πρόχειρη ή κακής ποιότητας συσκευασία προϊόντα. Η δυσπιστία αυτή δεν θα μπορούσε να υπερνικηθεί, ιδιαίτερα στην υπόθεση που εκκρεμεί ενώπιόν του, ούτε με την επικόλληση ετικετών. Αν αποδεικνυόταν ότι ένα μη αμελητέο ποσοστό των καταναλωτών δείχνει πράγματι τέτοια δυσπιστία, θα μπορούσε κάλλιστα, κατά το αιτούν δικαστήριο, να γίνει δεκτό ότι η απαγόρευση ανασυσκευασίας συντείνει σε τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών.

### *Παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο*

- 18 Η Merck υποστηρίζει ότι το Δικαστήριο έχει ήδη δώσει απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα, η πιο πρόσφατη δε σχετική απόφαση είναι η απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 1999, C-379/97, Urjohh (Συλλογή 1999, σ. I-6927). Η δυσχέρεια π.χ. της υπερνικήσεως της δυσπιστίας των καταναλωτών έναντι των φαρμάκων που φέρουν νέα ετικέτα δεν αποτελεί βάσιμο λόγο για την ανασυσκευασία του εισαγόμενου προϊόντος από τον παράλληλο εισαγωγέα. Αν το Δικαστήριο δεν δεχθεί την άποψη αυτή, η Merck ισχυρίζεται ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην αντικατάσταση της συσκευασίας δικαιολογείται όταν ο εισαγωγέας έχει τη δυνατότητα να προσαρμόσει απλώς την αρχική συσκευασία, έστω και αν οι καταναλωτές προτιμούν τα προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει αντικατασταθεί. Όταν επικρατούν συνθήκες οικονομίας της αγοράς, στον παράλληλο εισαγωγέα απόκειται να υπερνικήσει την τάση αυτή των καταναλωτών. Τα εμπορικά του συμφέροντα είναι υποκειμενικά και δεν μπορούν να χρησιμεύσουν ως κριτήριο της νομιμότητας της συμπεριφοράς του, διότι ειδάλλως θα παραβιαζόταν η αρχή της ασφάλειας δικαίου. Επιπλέον, η αρχή της αναλογικότητας απαιτεί να μην υπερβαίνει ο περιορισμός ενός θεμελιώδους δικαιώματος το επαρκές και αναγκαίο μέτρο προς επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού.
- 19 Κατά την Papanova, η υποχρέωση επικολλήσεως ετικετών αποτελεί εμπόδιο στην πώληση και συνεπάγεται ανεπιθύμητη στεγανοποίηση των αγορών. Η αντικατά-



σταση των συσκευασιών των φαρμάκων προελεύσεως άλλων κρατών μελών είναι καταρχήν θεμιτή, υπό τον όρο ότι ο εισαγωγέας τηρεί τις προϋποθέσεις που έχει θέσει το Δικαστήριο με τη νομολογία του. Με την προπαρατεθείσα απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ., το Δικαστήριο τόνισε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα ανήκουν σε έναν ευαίσθητο τομέα, όπου η παρουσίαση του προϊόντος μπορεί να εμπνεύσει ή να καταστρέψει την εμπιστοσύνη του κοινού. Όταν πρόκειται για αγορά εντός της οποίας οι εθνικές αρχές προτιμούν την ανασυσκευασία των φαρμάκων που συνίσταται σε αντικατάσταση της συσκευασίας από ό,τι την επικόλληση ετικετών στη συσκευασία, η επιβολή της τελευταίας αυτής δυνατότητας θα αποτελούσε πολύ σοβαρότερο εμπόδιο στις συναλλαγές από ό,τι τα διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας, που αποτελούσαν το αντικείμενο της ανωτέρω αποφάσεως. Η προϋπόθεση περί «αναγκαιότητας» της ανασυσκευασίας δεν είναι σαφής και δεν αποτελεί το αποφασιστικό κριτήριο. Αν πάντως γίνει δεκτό ότι πρέπει να συντρέχει, πρέπει να ερμηνευθεί ευρέως, ώστε να υπάρχει πράγματι η δυνατότητα προσβάσεως στην αγορά, οπότε θα αποκλειόνταν μόνο οι περιστάσεις που ανάγονται στην υποκειμενική σφαίρα του ίδιου του παράλληλου εισαγωγέα.

- 20 Η Νορβηγική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η προϋπόθεση περί αναγκαιότητας πληροούνται, εφόσον ένα σημαντικό ποσοστό καταναλωτών έχει την τάση να μην αγοράζει μη ανασυσκευασμένα προϊόντα, επειδή δυσπιστεί έναντι των φαρμάκων που προορίζονται προφανώς για την αγορά άλλου κράτους, όπου χρησιμοποιείται άλλη γλώσσα.
- 21 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η «αναγκαιότητα», η οποία δικαιολογεί αντικειμενικά την ανασυσκευασία από τον παράλληλο εισαγωγέα, μπορεί να οφείλεται σε πραγματικές ή νομικές περιστάσεις. Η έννοια αυτή, δεδομένου ότι θεμελιώνει παρέκκλιση από την αρχή του κοινοτικού δικαίου περί απαγορεύσεως της προσβολής του σήματος, πρέπει να ερμηνεύεται στενά. Ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να θίγει το λιγότερο δυνατόν το ειδικό αντικείμενο του σήματος. Δεν επιτρέπεται π.χ. να αντικαθιστά τη συσκευασία, όταν έχει τη δυνατότητα να επικολλά ετικέτες. Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η απαγόρευση ανασυσκευασίας συντείνει αδικαιολόγητα στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μόνο στην περίπτωση που η δυσπιστία έναντι των εισαγόμενων προϊόντων είναι τέτοια, ώστε ο παράλληλος εισαγωγέας να μην μπορεί να έχει πράγματι πρόσβαση στην αγορά του κράτους εισαγωγής. Συνεπώς, από την άποψη αυτή φαίνεται να μην αρκεί ούτε η ύπαρξη μεγάλης δυσπιστίας των καταναλωτών. Στην υπόθεση της κύριας δίκης δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι η αντικατάσταση της συσκευασίας εξυπηρετεί, από πραγματική ή νομική άποψη, κάποια «ανάγκη», σύμφωνα με τον ανωτέρω ορισμό.

*Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

- 22 Επιβάλλεται εκ προοιμίου να υπενθυμιστεί ότι το προδικαστικό ερώτημα αφορά περίπτωση στην οποία ο δικαιούχος του σήματος αντιτάχθηκε σε ανασυσκευασία που συνίστατο σε αντικατάσταση της αρχικής συσκευασίας με νέα συσκευασία, που είχε επινοηθεί από τον εισαγωγέα, και απαίτησε να περιοριστεί ο εισαγωγέας αυτός στην επικόλληση αυτοκόλλητων ετικετών.
- 23 Από τη σκέψη 14 της αποφάσεως της 23ης Μαΐου 1978, 102/77, Hoffman-La Roche (Συλλογή τόμος 1978, σ. 351), προκύπτει ότι δικαιολογείται, κατά την έννοια του άρθρου 30, πρώτη περίοδος, ΕΚ, ο κάτοχος δικαιώματος επί σήματος, το οποίο προστατεύεται συγχρόνως σε δύο κράτη μέλη, να αντιτάσσεται στη διάθεση προϊόντος που φέρει νομίμως το σήμα στο ένα από τα κράτη μέλη αυτά εντός της αγοράς του άλλου κράτους μέλους, εφόσον το προϊόν αυτό έχει τοποθετηθεί σε νέα συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα από τρίτο. Από την ίδια σκέψη προκύπτει επίσης ότι συνιστά, ωστόσο, συγκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 30, δεύτερη περίοδος, ΕΚ η εναντίωση αυτή, αν αποδεικνύεται π.χ. ότι η χρήση του δικαιώματος επί του σήματος από τον δικαιούχο, λαμβανομένου υπόψη του συστήματος εμπορίας που εφαρμόζει, θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.
- 24 Με ορισμένες αποφάσεις που εξέδωσε μετά την προπαρατεθείσα απόφαση Hoffman-La Roche, και ειδικότερα με τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Bristol-Myers Squibb κ.λπ. και Urjohn, το Δικαστήριο διευκρίνισε τι μπορεί να συνιστά τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών. Μπορεί να συνιστά τέτοια στεγανοποίηση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία των φαρμάκων, εφόσον η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να μπορεί το παραλλήλως εισαχθέν προϊόν να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής.
- 25 Το Δικαστήριο έχει δεχτεί συναφώς ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες που επικρατούν κατά τον χρόνο διαθέσεως στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής και οι οποίες καθιστούν αντικειμενικώς αναγκαία την ανασυσκευασία,

προκειμένου το φάρμακο να μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους αυτού από τον παράλληλο εισαγωγέα. Η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία δεν δικαιολογείται, αν εμποδίζει όντως την πρόσβαση του εισαγόμενου προϊόντος στην αγορά του κράτους αυτού (βλ. συναφώς προπαρατεθείσα απόφαση *Urjohn*, σκέψη 43).

- 26 Η πρόσβαση αυτή εμποδίζεται π.χ. όταν τα αγορασμένα από τον παράλληλο εισαγωγέα φάρμακα δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής εντός της αρχικής συσκευασίας τους λόγω των εθνικών διατάξεων ή της εθνικής πρακτικής περί συσκευασιών ή των διατάξεων περί ασφαλίσεως ασθενείας που εξαρτούν την επιστροφή των ιατρικών εξόδων από τη χρησιμοποίηση ορισμένης συσκευασίας ή λόγω της παγιωμένης πρακτικής ως προς την έκδοση ιατρικών συνταγών, η οποία βασίζεται, μεταξύ άλλων, στα τυποποιημένα μεγέθη που συνιστώνται από επαγγελματικές οργανώσεις και από τους φορείς ασφαλίσεως ασθενείας. Από την άποψη αυτή, αρκεί το εμπόδιο να υπάρχει για μία από τις συσκευασίες που χρησιμοποιεί ο δικαιούχος του σήματος εντός του κράτους μέλους εισαγωγής (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.*, σκέψεις 53 και 54).
- 27 Αντίθετα, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία, αν η ανασυσκευασία οφείλεται αποκλειστικά στο ότι ο παράλληλος εισαγωγέας επιδιώκει να εξασφαλίσει εμπορικό πλεονέκτημα (βλ. συναφώς προπαρατεθείσα απόφαση *Urjohn*, σκέψη 44).
- 28 Στο ίδιο αυτό πλαίσιο, έγινε επίσης δεκτό ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία που συνίσταται στην αντικατάσταση της συσκευασίας, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει εκ νέου την αρχική συσκευασία για την εμπορία εντός του κράτους μέλους εισαγωγής επικολλώντας ετικέτες επί της συσκευασίας αυτής (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.*, σκέψη 55).
- 29 Επομένως, για να μπορεί ο δικαιούχος του σήματος να ανταχθεί στην ανασυσκευασία που συνίσταται στην εκ μέρους του παράλληλου εισαγωγέα αντικατάσταση της αρχικής συσκευασίας, πρέπει το φάρμακο επί του οποίου επικολλάται νέα ετικέτα να έχει πράγματι δυνατότητα προσβάσεως στη σχετική αγορά.

- 30 Οι ενδοιασμοί σχετικά με τα φάρμακα στα οποία έχει επικολληθεί νέα ετικέτα δεν αποτελούν πάντοτε τέτοια εμπόδια στη δυνατότητα προσβάσεως στην αγορά που να καθιστούν αναγκαία, κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, την ανασυσκευασία που συνίσταται σε αντικατάσταση των συσκευασιών.
- 31 Εντούτοις, μπορεί στην αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της να υπάρχει τόσο έντονη δυσπιστία ενός σημαντικού ποσοστού καταναλωτών σε σχέση με τα φάρμακα που φέρουν νέα ετικέτα, ώστε να πρέπει να γίνει δεκτό ότι παρακωλύεται πράγματι η πρόσβαση στην αγορά. Στην περίπτωση αυτή η ανασυσκευασία των φαρμάκων δεν θα οφείλεται αποκλειστικά στην επιδίωξη εμπορικού πλεονεκτήματος, αλλά θα αποσκοπεί πράγματι στην εξασφάλιση προσβάσεως στην αγορά.
- 32 Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να εκτιμήσει αν συμβαίνει κάτι τέτοιο στην υπό κρίση υπόθεση.
- 33 Στο προδικαστικό ερώτημα πρέπει επομένως να δοθεί η απάντηση ότι η ανασυσκευασία φαρμάκων η οποία συνίσταται σε αντικατάσταση των συσκευασιών είναι αντικειμενικά αναγκαία, υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, αν πρέπει να γίνει δεκτό ότι, χωρίς αυτή, παρακωλύεται πράγματι η πρόσβαση στη σχετική αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της λόγω της έντονης δυσπιστίας ενός σημαντικού ποσοστού καταναλωτών σε σχέση με τα φάρμακα που φέρουν νέα ετικέτα.

#### Επί των δικαστικών εξόδων

- 34 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Βελγική και η Νορβηγική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, που κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

κρίνοντας επί του ερωτήματος που του υπέβαλε με διάταξη της 5ης Νοεμβρίου 1999 το Oberlandesgericht Wien, αποφαινεται:

Η ανασυσκευασία φαρμάκων η οποία συνίσταται σε αντικατάσταση των συσκευασιών είναι αντικειμενικά αναγκαία, υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, αν πρέπει να γίνει δεκτό ότι, χωρίς αυτή, παρακωλύεται πράγματι η πρόσβαση στη σχετική αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της λόγω της έντονης δυσπιστίας ενός σημαντικού ποσοστού καταναλωτών σε σχέση με τα φάρμακα που φέρουν νέα ετικέτα.

Rodríguez Iglesias

Jann

Gulmann

Edward

La Pergola

Wathelet

Schintgen

Σκουρής

Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 23 Απριλίου 2002.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias